

**KOMISSION DIREKTIIVI 2005/4/EY,
annettu 19 päivänä tammikuuta 2005,**

näytteenotto- ja määrittymenettelmistä elintarvikkeissa olevien lyijyn, kadmiumin, elohopean ja 3-MCPD:n enimmäismäärien virallista tarkastusta varten annetun direktiivin 2001/22/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden tarkastuksessa tarvittavien yhteisön näytteenottomenettelyjen ja analyysimenetelmien käytön ottamisesta 20 päivänä joulukuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/591/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 1 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Maaliskuun 8 päivänä 2001 annetussa komission direktiivissä 2001/22/EY⁽²⁾ säädetään näytteenotto- ja määrittymenettelmistä elintarvikkeissa olevien lyijyn, kadmiumin, elohopean ja 3-MCPD:n enimmäismäärien virallista tarkastusta varten.
- (2) On tarpeen ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vierasaineita koskevat ajantasaiset standarditiedot ja etenkin analyysiin liittyvä mittausepävarmuus.
- (3) Euroopan unionin laajuisesti yhdenmukaisten valvontatoimenpiteiden varmistamiseksi on tärkeää, että määrittymistulokset raportoidaan ja tulkitaan yhtenäisesti.
- (4) Sen vuoksi direktiivi 2001/22/EY olisi muutettava vastavasti.
- (5) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2001/22/EY liite I tämän direktiivin liitteen I mukaisesti.

Muutetaan direktiivin 2001/22/EY liite II tämän direktiivin liitteen II mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 12 kuukauden kuluttua voimaantulosta. Niiden on toimitettava komissiolle viipymättä kirjallisina nämä säännökset sekä taulukko säännösten ja direktiivin välisestä vastaavuudesta.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitusta kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 19 päivänä tammikuuta 2005.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 372, 31.12.1985, s. 50.

⁽²⁾ EYVL L 77, 16.3.2001, s. 14.

LIITE I

Korvataan direktiivin 2001/22/EY liitteessä I oleva 5 kohta seuraavasti:

"5. ERÄN TAI OSAERÄN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS

Tarkastuslaboratorio tekee laboratorionäytteestä valvontatoimenpiteitä varten vähintään kaksi erillistä määritystä ja laskee tulosten keskiarvon.

Erä hyväksytään, jos keskiarvo ei ylitä asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistettua vastaavaa enimmäismäärää ottaen huomioon laajennettu mittausepävarmuus ja korjaus saannon suhteen (1).

Erä hylätään, jos keskiarvo ylittää selvästi vastaavan enimmäismäärän ottaen huomioon laajennettu mittausepävarmuus ja korjaus saannon suhteen.

Näitä tulkintasääntöjä sovelletaan virallista valvontaa varten otettujen näytteiden määritystuloksiin. Oikeustoimiin ja kiistanratkaisumenettelyihin tarkoitettujen analyysien osalta sovelletaan kansallisia sääntöjä."

LIITE II

Muutetaan direktiivin 2001/22/EY liite II seuraavasti:

- 1) Lisätään 3 kohdassa ”Käytettävä määrittymenelmä ja laboratorion valvonta” olevan taulukon 4 jälkeen 3.3.3 kohta seuraavasti:

”3.3.3 *Laatuperusteet – epävarmuuteen perustuva toimintatapa*

Myös epävarmuuteen perustuvaa toimintatapaa voidaan noudattaa arvioitaessa laboratoriossa käytettävää määrittymenettä. Laboratorio voi käyttää menetelmää, jolla saadut tulokset ovat standardiepävarmuuden enimmäisarvon sisäpuolella. Standardiepävarmuuden enimmäisarvo saadaan seuraavasta kaavasta:

$$U_f = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2]}$$

jossa

U_f on standardiepävarmuuden enimmäisarvo

LOD on menetelmän toteamisraja

C on merkittävä pitoisuus

α on C:n arvoon sidottu numeerinen tekijä. Käytettävät arvot esitetään seuraavassa taulukossa:

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
≥ 10 000	0,1

U on laajennettu epävarmuus, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %.

Jos määrittymenelmä antaa tuloksia, joiden mittausepävarmuus on pienempi kuin standardiepävarmuuden enimmäisarvo, menetelmä on yhtä sopiva kuin menetelmä, joka täyttää taulukossa 2 esitetyt menetelmän laatuperusteet.”

- 2) Korvataan 3.4 kohta seuraavasti:

”3.4 **Arvio määrittymen tarkkuudesta, saannon laskeminen ja tulosten raportointi**

Määrittymen tarkkuus on mahdollisuuksien mukaan arvioitava ottamalla määrittymenkokonaisuuteen mukaan sopivia sertifioituja vertailumateriaaleja.

Määrittymen tulos raportoidaan saannon osalta korjattuna tai korjaamattomana. Raportointitapa ja saantoprosentti on ilmoitettava.

Määrittymen tekijän olisi otettava huomioon Euroopan komission laatima kertomus määrittymen tulosten, epävarmuuden mittaamisen, saantokertoimien ja EU:n elintarvikelainsäädännön säännösten välisestä suhteesta (1).

Määrittymen tulos raportoidaan muodossa $x \pm U$, jossa x on määrittymen tulos ja U on mittausepävarmuus.

KIRJALLISUUSVIITTEET

- (1) European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation, 2004

(http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm).”